

## 收件人和照护人情况说明书

用于预防2019年（covid-19）冠状病毒疾病的moderna（莫德纳） covid-19疫苗和moderna（莫德纳） covid-19疫苗，二价（原始和micron（奥密克容） ba.4/ba.5）的紧急使用授权

用于6 个月 至 5 岁的儿童

您或您的孩子将获得Moderna COVID-19疫苗或Moderna COVID-19二价疫苗（原始和Omicron（奥密克容） BA.4/BA.5），以下简称Moderna COVID-19二价疫苗，以预防由SARS-CoV-2引起的冠状病毒疾病 2019（COVID-19）。

此面向接受疫苗接种者和护理人员的情况说明书是对于已获授权的Moderna COVID-19疫苗或Moderna COVID-19二价疫苗用于 6个月 至 5 岁儿童的情况说明书。<sup>1</sup>

Moderna COVID-19疫苗已从 FDA 处获得紧急使用授权（EUA），可以提供：

- 为6 个月至 5 岁的儿童提供两剂基础系列；以及
- 对 6 个月 至 5 岁患有某些免疫功能低下的人士接种第三剂基础系列剂量。

Moderna COVID-19二价疫苗已从 FDA 处获得紧急使用授权（EUA），在完成Moderna COVID-19疫苗的初次接种后至少2个月，为6个月至5岁的儿童提供一剂加强剂。

Moderna COVID-19疫苗和Moderna COVID-19疫苗（二价）尚未获得FDA批准用于6个月至5岁的儿童。

本情况说明书包含的信息可帮助您了解 Moderna（莫德纳） COVID-19 疫苗和Moderna（莫德纳） COVID-19 二价疫苗的风险和益处，您的孩子可能会因为目前 COVID-19 大流行而接种这些疫苗。如果您有任何问题，请咨询您孩子的疫苗接种提供者。

Moderna（莫德纳） COVID-19疫苗和Moderna（莫德纳） COVID-19二价疫苗可能无法保护所有人。

---

<sup>1</sup>即使您的孩子只有6岁，您也可以收到这份信息说明。在接种基础系列疫苗之间从5岁转至6岁的儿童可以接种以下任何一剂疫苗：（1）授权用于6个月至5岁的Moderna COVID-19疫苗；或（2）授权用于6岁至11岁的Moderna COVID-19疫苗。

本情况说明书可能已更新。如需了解最新的情况介绍书，请访问 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)。

## 在您的孩子接种这种疫苗之前，您需要了解的事项

### 什么是 COVID-19？

COVID-19 是由一种被命名为 SARS-CoV-2 的新型冠状病毒引起。这种类型的冠状病毒之前从未见过。您可以通过与另一个感染病毒的个人的接触而感染 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。患有 COVID-19 的人报告了广泛的症状，从轻度症状到严重疾病。在接触病毒后的 2 至 14 天，可能会出现症状。症状可能包括：发热或发冷、咳嗽、呼吸急促、疲劳、肌肉或身体疼痛、头痛、新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；充血或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

### Moderna COVID-19疫苗和Moderna COVID-19二价疫苗的关系是怎样的？

Moderna COVID-19二价疫苗的制作方法方法与Moderna COVID-19疫苗相同，但它还包含一种 Omicron（奥密克戎）成分，以帮助预防由 SARS-CoV-2 的 Omicron（奥密克戎）变体引起的 COVID-19。

有关 EUA 的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权（EUA）？”部分。

## 在您的孩子接种这些疫苗任何一种之前，您应该告知孩子的疫苗接种提供者什么？

告诉您的疫苗接种提供者孩子的所有医疗状况，包括孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏周围内膜的炎症）
- 发烧
- 患有出血性疾病，或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下，或正在服用影响孩子免疫系统的药物
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

### 谁不应该接种MODERNA新冠疫苗或MODERNA新冠二价疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，您的孩子不应接种任何这两种疫苗：

- 之前接种 Moderna COVID-19 疫苗后出现严重过敏反应
- 对这些疫苗中的任何成分有严重的过敏反应

### 这些疫苗的成分是什么？

Moderna COVID-19疫苗和Moderna COVID-19二价疫苗含有以下成分：信使核糖核酸（mRNA）、脂质（SM-102、聚乙二醇[PEG]2000二甲基甘油[DMG]、胆固醇和1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱[DSPC]）、色氨酸、盐酸色氨酸、乙酸、三水醋酸钠和蔗糖。

### 如何接种这些疫苗？

Moderna COVID-19疫苗，或Moderna COVID-19二价疫苗将以肌肉注射的方式给您的孩

子。

**基础（或初始）系列：**Moderna COVID-19疫苗作为两剂系列接种，中间间隔1个月。对于被确定为有某些类型的免疫功能低下的人，可以在第二剂后至少1个月接种第三剂基础系列剂量。

**加强剂量：**Moderna COVID-19二价疫苗是在完成Moderna COVID-19疫苗的初次接种后至少2个月进行一次加强接种。

### 这些疫苗以前是否被使用过？

数以百万计的6个月及以上的人已经在EUA（紧急使用授权）下接种了Moderna COVID-19疫苗。在一项临床试验中，大约 5000 名 6个月至 5 岁的儿童至少接种了 1 剂 Moderna COVID-19疫苗。在其他临床试验中，约有4000名6岁至11岁的人和3万名12岁及以上的人接种了至少1剂Moderna COVID-19疫苗。

数以百万计的6岁及以上的人在EUA（紧急使用授权）下接种了Moderna COVID-19二价疫苗（原始和Omicron BA. 4/BA. 5）。在一项临床试验中，大约400名18岁及以上的人接种了 1 剂二价疫苗，该疫苗与Moderna COVID-19疫苗的不同之处在于它含有不同的奥密克戎成分。

### 这些疫苗有什么好处？

Moderna COVID-19 疫苗已被证明可以预防 COVID-19。FDA 已授权Moderna COVID-19双价疫苗对由SARS-CoV-2的奥密克戎变体引起的COVID-19提供更好的保护。

目前尚不清楚针对 COVID-19 的保护持续时间。

### 这些疫苗的风险是什么？

这个疫苗会引起严重的过敏反应的可能性极小。严重的过敏反应通常会在接种疫苗后几分钟到一小时内发生。因此，您孩子的疫苗接种提供者可能会要求孩子留在接种疫苗的地方，以便在接种疫苗后进行监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 快速的心跳
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种了Moderna COVID-19疫苗和Moderna COVID-19双价疫苗的人出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外壁炎症）。在这些人中，大多数人在接种疫苗后几天内开始出现症状。发生这种情况的机会非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下症状，特别是在您的孩子接种疫苗后的2周内，您应立即带孩子就医：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困难

- 心跳加速、颤动或跳动的感觉
- 晕厥
- 异常和持续的烦躁
- 异常的和持续的进食不好
- 异常的、持续的疲劳或缺乏活力
- 持续的呕吐
- 腹部持续疼痛
- 异常的、持续的发冷、皮肤苍白

在这些疫苗的临床试验中，已经报道的副作用包括：

- 注射部位反应：注射的同一手臂或腹股沟的淋巴结疼痛、压痛和肿胀，发红和肿胀（硬）
- 一般副作用：疲劳、头痛、肌肉疼痛、寒战、恶心和呕吐、发烧、关节疼痛、易怒/哭泣、嗜睡和食欲不振

在授权后的使用过程中，已经报告的副作用包括：

- 罕见的过敏反应
- 荨麻疹（发痒的皮疹/荨麻疹）
- 心肌炎（心肌的一种炎症）
- 心包炎（心脏外部内膜的炎症）
- 与注射疫苗有关的晕厥

这些可能并不是这些疫苗的所有可能的副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。这些疫苗可能产生的副作用仍在研究之中。

### 我该如何面对副作用？

如果您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您的孩子有任何困扰他/她或不消失的副作用，请致电疫苗接种提供者，或您孩子的医疗保健提供者。

向 **FDA/CDC 疫苗不良事件报告系统 (VAERS)** 报告疫苗副作用。VAERS 免费电话是 1-800-822-7967 或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报表第18框的第一行中填写“Moderna COVID-19疫苗EUA”或“Moderna COVID-19疫苗二价EUA”，视情况而定。

此外，您可以拨打1-866-MODERNA (1-866-663- 3762)向 ModernaTX 公司报告副作用。

您还可以选择注册 **v-safe**。V-safe 是一种基于智能手机的自愿性工具，它使用短信和网络调查来登记已接种疫苗的人，以识别 COVID-19 疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于疾控中心监测 COVID-19 疫苗的安全性。如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后出现重大健康影响，V-safe 还会在需要时提供剂量接种的提醒，并由

CDC 提供实时电话跟进。有关如何注册的更多信息，请访问：[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

### **如果我决定不让我的孩子接种MODERNA COVID-19疫苗或MODERNA COVID-19二价疫苗的疫苗，该怎么办？**

在EUA（紧急使用授权）下，可以选择接种或拒绝接种该疫苗。即使您决定不让您的孩子接种这些疫苗的任何一种，您孩子的标准医疗护理也不会改变。

### **除了MODERNA COVID-19疫苗或二价MODERNA COVID-19疫苗外，还有其他预防COVID-19的选择吗？**

对于6个月至5岁儿童的初始系列接种，有其他在EUA（紧急使用授权）下预防COVID-19的疫苗可以选择。对于已经完成COVID-19疫苗初始系列接种的5岁儿童的加强剂接种，其他含有SARS-CoV-2的Omicron成分的二价疫苗可以在EUA（紧急使用授权）下提供。对于已经完成Moderna COVID-19疫苗初始系列接种的6个月至4岁儿童的加强剂接种，Moderna COVID-19疫苗（二价）是唯一在EUA（紧急使用授权）下提供的疫苗。

### **我的孩子是否可以在接种其他疫苗的同时接种mRNA)、MODERNA COVID-19疫苗或MODERNA COVID-19二价疫苗？**

关于Moderna COVID-19疫苗或Moderna COVID-19二价疫苗与其他疫苗同时使用的数据尚未向FDA提交。如果您正在考虑让您的孩子同时接种Moderna COVID-19疫苗或Moderna COVID-19二价疫苗与其他疫苗，请与您孩子的医疗保健提供者讨论您的选择。

### **如果我的孩子免疫功能低下怎么办？**

如果您的孩子免疫功能低下，您可以选择让您的孩子接种第三剂Moderna COVID-19 疫苗基础系列剂量。已完成Moderna COVID-19疫苗初始系列疫苗接种的6个月至5岁免疫力低下的儿童可接种Moderna COVID-19疫苗（二价）的单次加强剂。疫苗接种可能无法为免疫力低下的人提供对COVID-19的完全免疫力，您应该继续让您的孩子保持身体预防措施，以帮助预防COVID-19。您孩子的亲密接触者应适当地接种疫苗。

### **这些疫苗会让我的孩子感染 COVID-19 吗？**

不会。这些疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染 COVID-19。

## 保留您孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一次 COVID-19 疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡。记得回来时带上卡。

## 其他信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。

要访问最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

Moderna COVID-19 疫苗网站	电话号码
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

## 我如何了解更多信息？

- 请咨询疫苗接种的提供者
- 请访问 CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 请访问 FDA 网站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 联系您所在州或当地的公共卫生部门

## 我孩子的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您孩子的疫苗接种信息登记在您所在州/地方辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。有关 IIS 的更多信息，请访问：  
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 我会被收取接种这些 COVID-19 疫苗的注射费吗？

否。目前，提供者不能向您收取疫苗费用，并且如果您仅接受 COVID-19 疫苗接种，则不能向您收取自付费用疫苗注射费或任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖疫苗接受者的 COVID-19 疫苗注射费用的计划或计划中寻求适当的报销（私人保险、Medicare、Medicaid、HRSA COVID-19 无保险受保人计划）。

## 我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

鼓励意识到任何可能违反 CDC COVID-19 疫苗接种计划要求行为的个人向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告，电话：1-800-HHS-TIPS 或 TIPS.HHS.GOV。

## 什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）而严重受伤的某些人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫

苗之日起一（1）年内提交给 CIGP。如需了解有关该计划的更多信息，请访问 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 或致电 1-855-266-2427。

### 什么是紧急使用许可（EUA）？

EUA 是一种在突发公共卫生事件（例如当前的 COVID-19 大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到美国卫生与公众服务部部长（HHS）声明的支持，即存在证明在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物制品的合理性。授权用于紧急使用的产品未经过 FDA 与 FDA 批准的产品相同类型的审查。

当满足某些标准时，FDA 可能会发布 EUA，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，FDA 的决定是以现有的全部科学证据为基础，表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，且该产品的已知和潜在益处超过该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

EUA 在 COVID-19 EUA 声明期间有效，证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利：[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

修订：2022 年 12 月 7 日



扫码以获取已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接受者的此情况说明书。

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)